



**Universitat de Lleida**

Efectividad de un programa de prevención de caídas con ejercicios Wii Fit para disminuir la tasa de caídas en personas mayores de 65 años: Proyecto de investigación.

Patxi Azcona Balerdi

**Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia**

Grado en Fisioteràpia

Trabajo Final de Grado

Tutor: Carles Casanova

Curso 2017-2018

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis padres, Patxi y M<sup>a</sup> Paz por su apoyo incondicional en todo momento, haciendo un gran esfuerzo por ayudarme siempre. Sin ellos no hubiese sido posible. También, a mi hermano Mikel, quien, junto con ellos, ha demostrado que la familia está siempre por encima de todo. Del mismo modo que Janira, quien me apoya y anima constantemente, dándome fuerzas para seguir adelante y creyendo plenamente en mí.

Al resto de mi familia, abuelos, tíos y primos, los cuales han creído en mí y me han apoyado.

A mis amigos, por ser como son y estar siempre para lo que ha hecho falta. Demuestran día a día que son la familia que uno elige.

A mi tutor, Carles Casanova, por ayudarme a realizar este proyecto, aportando sus conocimientos, resolviendo mis dudas y presentando sus recomendaciones. A su vez, me gustaría agradecer a todos los profesores de la UdL que han intervenido en mi formación.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

Índice de tablas .....	IV
Índice de abreviaturas .....	V
Resumen .....	VI
Abstract .....	VII
1. Introducción .....	1
1.1 Envejecimiento de la población .....	1
1.2 Las caídas .....	1
1.3 Factores de riesgo .....	3
1.4 Consecuencias .....	4
1.5 Costes .....	5
1.6 Prevención .....	6
1.7 Wii - Terapia .....	8
1.8 Justificación .....	9
2. Hipótesis .....	10
3. Objetivos .....	10
3.1 Objetivo general .....	10
3.2 Objetivos específicos .....	10
4. Metodología .....	11
4.1 Diseño .....	11
4.2 Sujetos del estudio .....	11
4.3 Variables del estudio .....	13
4.4 Recogida de datos y análisis estadístico .....	15
4.5 Generalización y aplicabilidad .....	16
4.6 Plan de intervención .....	17
4.6.1 Protocolo específico .....	17
4.6.2 Protocolo inespecífico .....	18
5. Calendario previsto .....	19
6. Limitaciones y posibles sesgos .....	20
7. Problemas éticos .....	22
8. Organización del estudio .....	23
9. Presupuesto.....	24
9.1 Recursos materiales .....	24
9.2 Recursos humanos .....	26

9.3 Ayudas y subvenciones .....	27
10. Bibliografía .....	28
11. Anexos .....	33
Anexo 1. Consentimiento informado residencia .....	33
Anexo 2. Consentimiento informado participantes .....	36
Anexo 3. Test de Barthel .....	38
Anexo 4. Test de Katz .....	39
Anexo 5. Test de Lawton .....	40
Anexo 6. Miedo a sufrir una caída .....	41
Anexo 7. Test de Daniels .....	42
Anexo 8. Test de Tinetti .....	43
Anexo 9. Test de Foot up and go .....	44
Anexo 10. Test de POMS .....	45
Anexo 11. Test de adherencia al tratamiento .....	46
Anexo 12. Recogida de datos .....	47

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Resumen del protocolo específico .....	18
Tabla 2: Resumen del protocolo inespecífico .....	19
Tabla 3: Presupuesto del material necesario para la realización del protocolo de prevención de caídas .....	25
Tabla 4: Presupuesto de los recursos humanos necesarios para la realización del protocolo de prevención de caídas .....	26

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

**SG:** Síndrome Geriátrico

**ACV:** Accidente Cerebro Vascular

**TCE:** Traumatismo Craneo Encefálico

**ABVD:** Actividades Básicas de la Vida Diaria

**CAP:** Centro de Atención Primaria

**SEGG:** Sociedad Española de Geriátría y Gerontología

**FPP:** Programa de Prevención de caídas multifactorial

**RV:** Realidad Virtual

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**INE:** Instituto Nacional de Estadística

**ECA:** Ensayo Clínico Aleatorizado

**MMSS:** Miembros Superiores

**MMII:** Miembros Inferiores

**CEIC:** Comité Ético de Investigación Clínica

**CFC:** Colegio de Fisioterapeutas de Cataluña

## RESUMEN

**Pregunta clínica:** ¿Es más efectivo un programa de prevención de caídas con ejercicios Wii Fit en comparación con un programa de prevención de caídas convencional en personas mayores de 65 años?

**Objetivo:** Determinar si un programa de prevención de caídas con ejercicios en la plataforma Wii Fit es más efectivo que un programa de prevención habitual en personas mayores de 65 años.

**Metodología:** Se trata de un proyecto de investigación centrado en dos grupos, los cuales realizarán un programa de prevención de caídas cada uno.

- Grupo específico (GE): llevará a cabo un programa de prevención de caídas con ejercicios Wii Fit. En un primer momento se realizará un programa educativo, comenzando con sesiones individuales y pasando después a grupales.
- Grupo inespecífico (GI): se centrará en realizar un programa convencional de prevención de caídas.

La intervención se ejercerá en personas mayores de 65 años (n=430) y tendrá una duración de un año.

La distribución en ambos grupos se realizará de manera aleatoria mediante un programa informático.

**Palabras clave:** caída; prevención; coordinación; fuerza; personas mayores; actividad física; realidad virtual; Wii terapia.

## ABSTRACT

**Clinical question:** It is more effective a fall prevention program with Wii Fit exercises in comparison with an usual fall prevention program in elderly people over 65 years old?

**Objective:** Resolve if a fall prevention program whit Wii Fit exercises is more effective than a common fall prevention program in elderly people over 65 years old.

**Methodology:** It is a randomised controlled trial focused on two groups with a fall prevention program each one.

- Specific group (SG): will carry out a fall prevention program with Wii Fit exercises. It begins with an educational program and individual sessions. After this, continues until the end with a group intervention.
- Non specific group (nSG): focused on carrying out a conventional fall prevention program.

This intervention studies people over 65 years old (n=430) and will have a duration of 1 year. Both groups will be randomised with a computer program.

**Keywords:** fall; prevention; coordination; strength, elderly person; physical activity; virtual reality, wii therapy



## **1. Introducción**

### **1.1 Envejecimiento de la población**

Nos encontramos ante un envejecimiento de la población. Debido al aumento de la esperanza de vida y a la disminución de la tasa de fecundidad, la proporción de personas mayores de 60 años está aumentando más rápidamente que cualquier otro grupo de edad. El envejecimiento constituye un reto para la sociedad, que debe adaptarse a ello para mejorar al máximo la salud y la capacidad funcional de las personas mayores, así como su participación social y su seguridad (1).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (2), entre 2015 y 2050, la proporción de la población mundial con más de 60 años de edad pasará de 900 millones a 2.000 millones, lo que supone un aumento del 12% al 22%.

En el caso de España, el fenómeno del envejecimiento se observa especialmente acelerado. Según el Instituto Nacional de Estadística (INE) (3), en 2016 las personas de 65 y más años suponían un 18,4% de la población, mientras que se prevé que en 2066 alcanzarán el 34,6%.

Este envejecimiento no siempre viene acompañado de una mejor calidad de vida y es por ello que se debe trabajar en combatir los factores que puedan causar una mayor fragilidad en las personas mayores. Dentro de estos factores encontramos los llamados “síndromes geriátricos” (SG) (4), definidos como “el conjunto de síntomas y signos que pueden ser manifestaciones de una o varias patologías, que a menudo se cruzan, produciendo (por su gran cantidad de morbilidad) descenso de la autonomía y un aumento de la mortalidad”. Uno de los SG que mayor influencia presenta es la caída, la cual se define por la OMS (5) como, “acontecimientos involuntarios que hacen perder el equilibrio y dar con el cuerpo en tierra u otra superficie firme que lo detenga”.

### **1.2 Las caídas**

A medida que las personas envejecen presentan una mayor frecuencia de caídas a consecuencia de diferentes motivos, entre los que se pueden encontrar problemas de equilibrio, deterioro de la visión y demencia. Hasta un 30% puede sufrir una caída al año.

A pesar de que una de cada cinco caídas puede requerir atención médica, el riesgo de fractura es de un 10%. Además, se estima que la mitad de las personas que sufren una caída volverán a repetirla ése mismo año. No solo encontramos gravedad en las lesiones producidas por la misma, sino que el miedo generado puede ser un gran problema. Muchas personas mayores tienen miedo a caerse, el cual aumenta tras sufrir una caída. Este temor puede tener un impacto importante sobre la salud y la vida de estas personas, ya que puede provocar la reducción de las actividades físicas y sociales. (6, 7, 8)

Según Tinetti et al. (9), entendemos como caída el “evento que lleva a una persona, sin intención, al reposo en el suelo o en otro nivel más bajo, sin estar relacionado con un evento intrínseco importante, como por ejemplo, accidente cerebro vascular, o alguna fuerza extrínseca, como ser atropellado por un coche”.

El concepto de caída tiene gran relevancia, ya que la utilización de una definición inapropiada puede dar lugar a una alteración de la interpretación de lo ocurrido (10).

Como se ha comentado anteriormente, las caídas de los ancianos se engloban dentro del llamado “síndrome geriátrico de caídas”, que según la OMS (5), se define como la presencia de dos o más caídas a lo largo de un año. A su vez, se considera que un paciente presenta caídas recurrentes cuando éstas tienen lugar tres o más veces al mes.

Según los criterios de causalidad y tiempo de permanencia en el suelo, las caídas se pueden clasificar en (11):

- caída accidental: se produce por una causa ajena a la persona mayor, con origen en un entorno potencialmente peligroso. (tropiezo con objeto o barrera arquitectónica)
- caída de repetición “no justificada”: persistencia de factores que predisponen a sufrir la caída, como puede ser la polipatología o polifarmacia. (Parkinson o sobrealimentación con benzodiazepinas)
- caída prolongada: permanece en el suelo más de 15-20 minutos con imposibilidad de levantarse sin ayuda. Éstas, son un mal pronóstico para la vida y la función.

Por último, podemos dividir las caídas en dos grupos (11):

- caídas accidentales: un factor extrínseco actúa sobre una persona que se encuentra en estado de alerta y sin alteración en la marcha, originando un tropiezo o resbalón que finaliza con una caída.
- caídas no accidentales: se subdivide en dos tipos, aquellas con una situación de pérdida súbita de la conciencia en un individuo activo y aquellas que ocurren en personas con alteración de la conciencia por su condición clínica, efectos de medicamentos o dificultad en la marcha.

### **1.3 Factores de riesgo**

Conforme se va envejeciendo, se va produciendo una reducción de la capacidad funcional y, como resultado, aumenta la susceptibilidad a sufrir caídas. Este fenómeno engloba tanto factores de riesgo como factores de protección (12):

- factores de riesgo: se subdividen en intrínsecos y extrínsecos.
  - factores de riesgo biológicos (intrínsecos): características propias de la persona, como el sexo o la edad. A su vez, pueden estar asociados a alteraciones fisiológicas y condiciones propias de las personas mayores, como la disminución de la fuerza física, disminución de las capacidades cognitivas, enfermedades, alteraciones del aparato locomotor y degeneración articular, entre otros.
  - factores de riesgo socioeconómicos (extrínsecos): tienen relación con las condiciones sociales y situaciones económicas de los individuos. Intervienen factores como renta baja, bajo nivel de escolaridad, condiciones inadecuadas de vivienda, acceso limitado a la salud...
  - factores de riesgo comportamentales (extrínsecos): relacionados con acciones humanas, emociones o elecciones diarias. Son modificables, como el consumo de medicamentos, alcohol, tabaco, sobrepeso, miedo a caer, calzado inadecuado, muletas, caminador, bastón...
  - factores de riesgo ambientales (extrínsecos): interacción de las condiciones físicas del individuo con el medio que le rodea. Entre ellos encontramos superficies resbaladizas, alfombras, iluminación deficiente, ausencia de barreras de apoyo, vía pública con irregularidades...

Gran parte de las caídas que sufren las personas mayores tienen lugar debido a la combinación de factores de riesgo y del compromiso de los sistemas implicados en el mantenimiento del equilibrio (12).

- factores de protección: aquellos que presentan capacidad para reducir efectos negativos o disfuncionales en presencia de un riesgo determinado, por lo que pueden disminuir los factores de riesgo. Pueden estar relacionados con modificaciones comportamentales y ambientales. Entre los cambios de comportamiento encontramos la práctica de actividad física, evitar el alcohol y tabaco, entre otros. Las modificaciones ambientales conllevan a la disposición de barras de apoyo, alfombras antideslizantes, pasamanos en las escaleras... De este modo, podemos pasar de un factor de riesgo de caídas a un factor protector (12).

#### **1.4 Consecuencias**

El hecho de sufrir una caída puede ocasionar un impacto negativo en la movilidad de las personas mayores, pero también puede ocasionar ansiedad, depresión y miedo a volver a caer, lo que aumenta considerablemente el riesgo de que vuelva a producirse (13).

A su vez, el hecho de que las caídas sea la segunda causa de muerte por lesiones accidentales y una de las principales causas de incapacidad, hace que sea una de las mayores preocupaciones tanto de las personas mayores como del personal sanitario. Además, puede ocasionar secuelas físicas y psicosociales importantes, añadiendo los altos costes económicos que conlleva la sanidad (5).

En cuanto a las secuelas físicas, se pueden encontrar heridas, roturas fibrilares, contusiones y fracturas, siendo necesaria atención médica en el 20% de los casos, de los cuales un 15% corresponden a luxaciones y contusiones y un 5% a fracturas, entre las que cabe destacar la del cuello del fémur (1-2%) (14).

Como muestra el estudio realizado por Sinha y Detsky en 2012 (15), las caídas son la principal causa de ingresos hospitalarios por traumas y muertes en ancianos, siendo corroborado por Harmsen AM, et al. (16) en su estudio de 2016, en el que indican que un alto porcentaje, aproximadamente el 30%, de los ancianos con fractura de cadera, muere como resultado de las complicaciones de enfermedades y del tratamiento.

En los últimos años el número de lesiones cerebrales traumáticas, a consecuencia de una caída, se ha elevado notablemente hasta triplicarse. A su vez, como se observa en el estudio de Harvey y Close de 2012, se encuentran como causante del 60% de los ingresos hospitalarios por TCE, provocando más de la mitad de las muertes (17).

Por otro lado, encontramos las consecuencias psicosociales y sanitarias, entre las que encontramos el ingreso hospitalario y el miedo a sufrir otra caída, lo que genera el llamado “síndrome post-caída”. Éste, conlleva la pérdida de la confianza por parte de la persona, provocando un continuo temor a volverse a caer. A consecuencia, se produce una restricción de la movilidad, provocada por la propia persona o por aquellas que se encargan de su cuidado, causando dependencia y pérdida de la autonomía, lo que conlleva una disminución de la realización de las actividades básicas de la vida diaria (18).

### **1.5 Costes**

A parte de las repercusiones que una caída puede provocar en la persona, no hay que olvidar el impacto económico que genera. Según la OMS (5), el impacto económico provocado por estas situaciones está incrementando notablemente en todo el mundo. Por un lado, encontramos un alto coste directo, que viene dado por las intervenciones quirúrgicas, medicamentos, rehabilitación o atención médica que llevan a cabo estas personas. Por otro lado, se sitúan los costes indirectos, entre los que encontramos los gastos en cuidadores y residencias, entre otros. Se estima que un 40% de los ingresos en residencias geriátricas se deben a caídas (19).

En cuanto a la utilización de recursos sanitarios, aquellas personas mayores que sufrieron alguna caída, el 53,2% fue atendido en urgencias, el 40,4% en el CAP y el 6,4% en su domicilio. De todos ellos, un 3,3% necesitó hospitalización y el 4,9% recibió rehabilitación, como se muestra en el estudio de Varas-Fabra (20).

Según el artículo “Osteoporosis, Fracturas y Caídas” publicado por la SEGG (21), se prevé que en el año 2020, el gasto que ocasionarán en la economía española será de unos 30.000 millones de euros. Sin embargo, no hace falta irse a los años futuros para

encontrarnos cifras semejantes, ya que como nos indican Ashley C. Dodd y Manish K. Sheti (22), en US, las fracturas de cadera suponen un coste anual de 25 mil millones.

Encontramos otro artículo publicado por Polinder S, et al. (23), en el que se realiza una evaluación de los costes hospitalarios de diez países, incluido España, en el que se observa cómo los gastos per capita se elevan significativamente en personas de edad avanzada a causa de la gran cantidad de hospitalizaciones y el alto coste por paciente (el género femenino representa 3 veces más gasto que el masculino). Cabe destacar que los mayores costes se debieron a fracturas de cadera, rodilla o pierna.

## **1.6 Prevención**

Son muchas las consecuencias provocadas por una caída, ya sea directa o indirectamente, y muy alto el impacto económico generado. Es por ello, que es necesario la elaboración de planes de prevención que ayuden a reducir tanto la probabilidad como el número de caídas.

Como muestra la revisión de Cochrane “Interventions for preventive falls in older people living in the community”, llevada a cabo por Gillespie LD, et al. (24), los resultados de 3 estudios demostraron el potencial para el ahorro de costes tras la intervención con programas de prevención de caídas. Además, como señala Robertson en su estudio de 2001 en Otago, se muestra un ahorro de los costes en los pacientes mayores de 80 años como resultado de un menor número de ingresos hospitalarios. A su vez, se encontraron ahorros en los costes tras un programa de seguridad en el hogar en pacientes con caídas anteriores, tal y como presenta Cumming en su estudio de 1999. Además, Tinetti demostró en 1994 que una intervención multifactorial, en personas con 4 o más factores de riesgo, reducía significativamente el riesgo de sufrir una caída. Esta revisión concluye que ejercicios grupales y domiciliarios basados en el equilibrio y en la fuerza presentan gran efectividad en la prevención de caídas, así como también el Tai-Chi reduce efectivamente las caídas y fracturas. También se citan estudios a cerca de suplementación de vitamina D, tratamientos visuales y reducción de la medicación para la mejora del sueño, ansiedad y depresión.

En un estudio realizado a 69 personas mayores de 60 años con historial de caídas o más de dos factores de riesgo, se demostró que ejercicios continuos de fuerza y equilibrio en

casa después de la finalización de un programa de FPP realizado en el centro, puede ser una manera efectiva y factible de mantener mejoras tanto en el equilibrio como en la fuerza (25). Además, un estudio llevado a cabo por Choung-Hoon et al. (26), demuestra que hay relación entre la precisión de la fuerza muscular excéntrica y la movilidad en personas mayores que han sufrido alguna caída. Los resultados sugieren que una reducción de la capacidad para regular la fuerza excéntrica puede dar lugar a problemas de movilidad. En definitiva, una fuerza imprecisa durante las contracciones excéntricas de los extensores de rodilla, está relacionado con una movilidad reducida y con el riesgo de sufrir una caída.

Gran cantidad de estudios muestran como la polifarmacia está relacionada con un mayor número de caídas, siendo éstas repetidas e incluso más perjudiciales. Sin embargo, un control individualizado y periódico de la medicación puede mermar el efecto que provocan (27).

A su vez, muchos estudios centran parte de la prevención en la suplementación de vitamina D, aumentando así el fortalecimiento de los huesos y previniendo la osteoporosis y la debilidad, evitando así fracturas y caídas. Algunos estudios, incluyen también la suplementación conjunta de esta vitamina con calcio. Cabe destacar que todos ellos asumen que la suplementación, tanto de calcio como de vitamina D, no logrará prevenir el número de caídas, siendo necesaria una actuación multifactorial para ello (28).

Young et al.(29) propuso que el entrenamiento con realidad virtual para personas mayores es seguro y económico, pudiendo aumentar el interés. Además, el entrenamiento específico de equilibrio ha mostrado una reducción significativa en la tasa de caídas en ancianos. En el artículo “The effects of virtual reality-based balance training on balance of the elderly”, publicado por Gyeong HC et al, (30) en el que se realiza un entrenamiento con realidad virtual basado en 30 minutos con Wii Fit, 3 veces por semana durante 8 semanas, se observa cómo la capacitación es efectiva para mejorar el equilibrio en ancianos. Además, los resultados muestran cómo el centro de gravedad del grupo de realidad virtual mejora significativamente tras la intervención.

Otros autores que centran sus estudios en la realidad virtual, como el caso de Mirelman et al., (31) quien en un artículo publicado en 2016 demostró cómo con un entrenamiento de 6 semanas, en el que se llevaban a cabo 16 sesiones de 45 minutos cada una, con

realidad virtual y una cinta de correr, se reduce significativamente el riesgo de sufrir una caída, así como una mejora del equilibrio y de la velocidad de la marcha en personas mayores.

### **1.7 Wii - terapia**

A día de hoy, nos encontramos sumergidos en un mundo de nuevas tecnologías. Se puede observar su gran evolución a lo largo del tiempo, siendo completamente diferente la que podemos encontrar hoy en día a la que teníamos hace 5 años. Se podría decir que albergan todos los campos, incluso el sanitario, donde hemos podido ver los grandes cambios que se han originado. Dentro de las nuevas tecnologías podemos encontrar la llamada realidad virtual, que se refiere a un escenario creado por ordenador en el que el usuario tiene la sensación de estar dentro de él, pudiendo incluso interactuar con los elementos que se encuentran inmersos (32).

Dentro de esta realidad virtual, podemos encontrar "Wii Fit", un videojuego lanzado en 2008 por la compañía Nintendo. Está diseñado para jugar con la "Wii Balance Board", una tabla capaz de calcular la presión que se ejerce sobre ella. Este videojuego, está dividido en 4 categorías: Yoga, Tonificación, Aeróbicos y Equilibrio, los cuales nos permiten realizar diferentes tipos de ejercicios. Además, todas las actividades están desarrolladas para poder realizarse de forma individual o en grupo (33).

Son tales los beneficios que podemos alcanzar con el uso de esta consola, que en el ámbito sanitario se le ha dado el nombre de Wii Terapia. Gracias a ella y a sus diferentes juegos, podemos trabajar tanto funciones cognitivas, como la atención o la memoria, o funciones motoras, como la coordinación o el equilibrio, entre otras.

Como se puede observar en el apartado de "prevención", son muchos los autores que buscan en la realidad virtual una solución a ciertos problemas. Además, son muchos los profesionales sanitarios que indican que la utilización de este método para la prevención o el tratamiento de diversas patologías presenta una gran ventaja, ya que ayuda en la rehabilitación además de mantener a los pacientes motivados e inmersos en ella.



## 1.8 Justificación

El envejecimiento demográfico es un problema que afecta a todos los países desarrollados. Hoy tendemos hacia una población con mayor esperanza de vida y la baja natalidad no asegura el reemplazo de generaciones. Esto provoca un envejecimiento de la población y consecuencias para la salud pública (1).

A medida que las personas envejecen, se van deteriorando sus funciones cognitivas y motoras, aumentando así el riesgo a sufrir caídas. Hasta un 30% de las personas mayores puede llegar a sufrir una caída al año, volviéndose a repetir la misma en la mitad de los afectados. Tras ellas, la restricción de la movilidad debido al daño físico que haya podido causar no es el único problema, ya que también puede ocasionar ansiedad, depresión y miedo a volverse a caer, aumentando considerablemente el riesgo de sufrir otro episodio (6, 7, 8,13). Además, el hecho de que las caídas sea la segunda causa de muerte por lesiones accidentales y una de las principales causas de incapacidad, hace que sea una de las mayores preocupaciones tanto para las personas mayores como para los profesionales sanitarios (5).

Aparte de las repercusiones que una caída puede provocar en la persona, no hay que olvidar el impacto económico que genera, con grandes costes tanto directa como indirectamente. Esto se puede observar en diferentes estudios (19, 20, 21, 22, 23), que muestran como el coste a causa de estas situaciones esta incrementando considerablemente en todo el mundo. A su vez, la pérdida de la autonomía y el aumento de la dependencia, ocasionado por la restricción de la movilidad que genera el síndrome post-caída, contribuyen significativamente a ello (18).

Por otro lado, como se ha podido demostrar en diversos estudios, la elaboración de programas de prevención de caídas reducen significativamente la tasa de caídas en personas mayores, mejorando así su calidad de vida. A su vez, la inclusión de ejercicios en realidad virtual, entre los que se incluye la Wii Terapia, contribuyen favorablemente a la mejora de las funciones cognitivas y motoras, reduciendo de este modo futuras caídas (24-31).

Por lo tanto, es necesario que la Fisioterapia centre estudios en elaborar programas de prevención con realidad virtual, como la plataforma Wii Fit, para reducir la tasa de caídas

en personas mayores de 65 años. Por este motivo, se ha llevado a cabo la elaboración de este proyecto de investigación, en el que se pretende evaluar la mejora de la tasa de caídas en personas mayores de 65 años, tras la realización de un programa de prevención, con ejercicios en la plataforma Wii Fit, mejorando la fuerza y el equilibrio del paciente así como su motivación y su adhesión al tratamiento.

Gozar de buena salud, combatir los factores que puedan causar una mayor fragilidad, es fundamental para que las personas mayores mantengan su independencia y puedan tener un lugar en la vida familiar y en su comunidad.

## **2. Hipótesis**

Un programa de prevención de caídas con ejercicios en la plataforma Wii Fit, mejora significativamente la tasa de caídas en personas mayores de 65 años.

## **3. Objetivos**

### **3.1 Objetivo general**

Determinar si un programa de prevención de caídas con ejercicios en la plataforma Wii Fit es más efectivo que un programa de prevención habitual en personas mayores de 65 años.

### **3.2 Objetivos específicos**

- Valorar la variación de la tasa de caídas en personas mayores de 65 años un año después de un programa de prevención de caídas con ejercicios en la plataforma Wii Fit.
- Evaluar si un programa de prevención de caídas con ejercicios en la plataforma Wii Fit modifica la fuerza y el equilibrio en personas mayores de 65 años.
- Comprobar si un programa de prevención de caídas con ejercicios en la plataforma Wii Fit provoca una variación en la funcionalidad y en el miedo a sufrir una caída en personas mayores de 65 años.

- Verificar si un programa de prevención de caídas con ejercicios en la plataforma Wii Fit, que comienza de manera individualiza y termina siendo grupal, varía la motivación y la adherencia al tratamiento en personas mayores de 65 años.
- Estimar la variación de los costes sanitarios antes y después de un programa de prevención de caídas con ejercicios en la plataforma Wii Fit en personas mayores de 65 años.

## **4. Metodología**

### **4.1 Diseño**

Se lleva a cabo la proposición de un estudio experimental a través de un ensayo clínico aleatorizado (ECA) de tipo prospectivo longitudinal con dos grupos de intervención que será llevado a cabo en personas mayores institucionalizadas en la Comunidad Foral de Navarra. Se trata de un tipo de estudio cuyas características permiten reducir al máximo los sesgos, gracias a la aleatorización, la reproducibilidad del mismo y su comparación con otros estudios similares realizados (34).

Los sujetos que intervendrán en el estudio serán divididos aleatoriamente en dos grupos: un grupo experimental, en el cual se llevará cabo de un protocolo de prevención de caídas con ejercicios en la plataforma Wii Fit; y un grupo control, en el que se realizará un protocolo de prevención de caídas convencional.

### **4.2 Sujetos de estudio**

El estudio va encaminado a personas mayores sanas que se encuentran institucionalizadas en la Comunidad Foral de Navarra. La elección de este criterio se ha llevado a cabo ya que el porcentaje de personas de 65 y más años que residen en esta comunidad está por encima de la media española (18,6%), siendo del 19,2% de la población. Como se ha señalado anteriormente, la caída es una de las principales causas que dan lugar a dependencia en personas mayores. El porcentaje de personas dependientes ha ido incrementando anualmente, pasando de un 26,79% en 2011 a un 29,71 en 2015 (3). Por otro lado, cabe destacar que de las 5.129 plazas residenciales, un 52,10% son para personas válidas (35). Por lo tanto, la intervención dentro de este alto

porcentaje de población, puede dar lugar a una reducción del número de personas dependientes en el futuro.

De los datos recogidos anteriormente acerca del número de plazas residenciales y de personas válidas que se encuentran en éstas, podemos hacer una estimación del total de la población estadística (N), que es de 2.673. Teniendo en cuenta un porcentaje de pérdidas estimando, a lo largo del estudio, del 15% debido a hospitalización, fallecimiento o diversos motivos que impidan al sujeto a realizar el estudio en su totalidad, se necesitara una muestra de 216 personas. Como la disposición de población estadística es muy amplia respecto a la muestra necesitada, se llevará a cabo la selección de aquellas que cubran plaza en Tierra Estella, donde encontramos 430 personas mayores sanas divididas en 14 residencias (35). A este valor se le deben restar aquellas personas que no finalicen el estudio por decisión personal o cualquier otro motivo. A pesar de ello, se estima disponer de una muestra mayor al valor representativo necesario, 216.

En cuanto a la asignación de grupos, se realizará de manera aleatoria mediante un programa informático, en el cual se aleatorizarán las residencias y no las personas, ya que sería muy complicado llevar a cabo distintas intervenciones dentro de una misma residencia. Si fuese al contrario, podría suceder que dentro de una residencia hubiese 30 personas que realizaran un protocolo y 2 que realizasen otro, algo difícil de llevar a cabo. Así pues, las 14 residencias que encontramos en Tierra Estella serán distribuidas aleatoriamente en dos grupos: un grupo específico (7) y un grupo inespecífico (7). De esta manera, la distribución será de: GE (n=215) y GI (n=215).

Para llevar a cabo la selección de sujetos que participan en el estudio, se valorarán determinados criterios de inclusión y exclusión con el fin de homogeneizar la muestra. Como se ha comentado anteriormente, el estudio va encaminado a personas mayores sanas, es decir, de 65 o más años cuyas características físicas, funcionales, mentales y sociales están de acuerdo a su edad cronológica (36). Se podría considerar la exclusión de aquellos sujetos que ya hayan sufrido alguna caída, hayan sufrido una lesión, consuman fármacos, etc. pero se considera que la exclusión de estas personas alteraría el objetivo del estudio, prevenir caídas en personas mayores. Por lo tanto, toda persona mayor sana entrará en el estudio.

Además de llevar a cabo los criterios de participación en el estudio, se pasará un consentimiento de aprobación a las residencias, donde se explicará detalladamente las características del estudio y tendrán que plasmar su conformidad y su disposición a realizar correctamente el estudio. Este consentimiento deberá ser firmado por el director del centro y el fisioterapeuta encargado (Anexo 1). A su vez, cada persona que vaya a participar, deberá firmar un consentimiento informado, donde verificará su aceptación a formar parte del estudio y permitirá el uso de sus datos para llevar a cabo el mismo (Anexo 2).

#### **4.3 Variables del estudio**

Se realizará una medición de las distintas variables con el fin de determinar la existencia de diferencias significativas entre los grupos:

- Número de caídas que se producen a lo largo del año. Los encargados de llevar a cabo la medición de la variable principal del estudio serán los fisioterapeutas de las residencias. Deberán anotar las caídas sufridas por cada participante del estudio perteneciente a su institución.

- Funcionalidad y miedo a sufrir una caída. Los becarios pertenecientes al grupo investigador junto con los fisioterapeutas de cada una de las residencias realizarán diferentes test para valorar la funcionalidad de los sujetos: Barthel (AVBD) (Anexo 3): se trata de una escala de valoración funcional de determinadas actividades básicas con una puntuación total de 100 puntos, la cual aporta información a cerca de las deficiencias específicas de la persona, además de facilitar la valoración de su evolución; Katz (AVD básica) (Anexo 4): es un cuestionario de estimación de las actividades de la vida diaria en el que se emplean 6 ítems, gracias a los cuales se puede asumir la clasificación de la persona en diferentes grados: A-B (ausencia de incapacidad o incapacidad leve), C-D (incapacidad moderada) y E-G (incapacidad severa); y Lawton (AVD instrumental) (Anexo 5): los becarios solicitarán la información a los cuidadores de la persona o a un familiar cercano. En esta clasificación se puntúa cada área según la descripción que mas se corresponda con el sujeto. La medición variará entre 0 (máxima dependencia) y 8 puntos (independencia total). Además, se añadirá la valoración de una escala realizada concretamente para este estudio en el que se medirá el miedo a sufrir una caída (Anexo 6): consiste en 10 preguntas a contestar, mediante si o no, por el propio participante en el que la suma de la puntuación desvela en cierta medida el miedo que esta persona tiene a

sufrir una caída o a volver a caer. En este caso, una valoración entre 0 y 3 puntos determinará que no presenta miedo, entre 3 y 6 un miedo moderado y entre 6 y 10 un miedo fuerte.

- Fuerza muscular y equilibrio. Los becarios, junto con los fisioterapeutas de las diferentes residencias, realizarán el Test de Daniels (fuerza muscular) (Anexo 7) con el fin de valorar la fuerza muscular de los pacientes en una escala comprendida entre 0 (ausencia de contracción) y 5 (contra gravedad y contra resistencia bilateral), valorando la fuerza, tanto en MM.SS como en MM.II, de un movimiento articular y no de un músculo en concreto; el Test de Tinetti (equilibrio) (Anexo 8): en este caso, el equipo investigador colocará una silla sin reposabrazos contra la pared e indicará al sujeto una serie de acciones a través de las cuales se podrá evaluar su equilibrio; y el Test Foot Up and Go (equilibrio dinámico) (Anexo 9): gracias al cual se pretende valorar la agilidad y el equilibrio dinámico de la persona. Consiste en situar al paciente sentado en un silla junto a la pared, manteniendo las manos apoyadas en los muslos y los pies en el suelo. Se coloca un cono a 2,44 metros y cuando se solicite, la persona se levantará y caminará lo más rápido posible, de manera que se contabilizará el tiempo empleado desde que se levanta hasta que se vuelve a sentar en la silla, pasando por rodear al cono. El ejercicio se lleva a cabo 2 veces, tomando por válido el menor tiempo empleado. Los tiempos empleados se pueden observar en el Anexo 9.

- Motivación y adherencia al tratamiento. Para valorar el estado de ánimo y motivación de los sujetos, el equipo investigador pasará el Test de POMS (Anexo 10) (37): se trata de un cuestionario formado por 63 ítems gracias al cual se puede determinar el estado de ánimo y motivación de la persona. En cuanto a la adherencia al tratamiento, no existe ninguna medición exacta y, como la valoración por parte del fisioterapeuta es demasiado subjetiva, se pasará un cuestionario estandarizado a todos los pacientes (38) (Anexo 11).

- Costes sanitarios. Se realizará una recogida de datos acerca de los costes sanitarios que provocan las caídas. Como se ha comentado en el apartado de Costes (1.5), hay diferentes estudios que muestran la gran inversión que provocan tanto directa como indirectamente. A su vez, se desempeñará una medición, por parte del becario correspondiente, de los costes un año después de la finalización del estudio, viendo como se ha desarrollado y extrapolando los costes obtenidos al resto de población. De esta manera, se podrá realizar una comparación entre los costes sanitarios empleados hasta la fecha de la intervención con aquellos que se obtengan tras su finalización.

#### **4.4 Recogida de datos y análisis estadístico**

Es muy importante minimizar al máximo posible el riesgo de sesgos y, por ello, fundamental el papel del grupo investigador, tanto de cara a la valoración como a la hora de informar a los participantes. Por este motivo, es necesario que todo el grupo conozca los sesgos que puedan comprometer el estudio.

Una vez recibido el consentimiento de aprobación de las residencias, un becario se encargará de recoger el consentimiento informado de cada uno de los participantes, así como sus datos personales. Además, este mismo becario se encargará de recopilar el historial de caídas del año anterior y de realizar los test de Barthel, Katz, Lawton y miedo a sufrir una caída. Un segundo becario será el encargado de realizar los test de fuerza muscular (Daniels MM.SS / MM.II), equilibrio (Tinetti), estado de ánimo y motivación (POMS) y el cuestionario de adherencia al tratamiento. Un tercer becario llevará a cabo la recogida de datos acerca de los costes sanitarios que provocan las caídas y realizará una medición de los costes un año después de la finalización del estudio.

Este grupo de becarios se encuentra cegado, de modo que no saben si los datos que están tomando pertenecen al protocolo específico o al inespecífico. Además, todos los datos recogidos quedarán registrados informáticamente en un formulario diseñado para el estudio (Anexo 12) y a cada participante se le asignará un número aleatorio gracias a un programa informático, de manera que ni los becarios ni los fisioterapeutas encargados de llevar a cabo el protocolo sabrán ante que grupo se encuentran.

Estas mediciones se llevarán a cabo antes del inicio y una vez finalizado el estudio. De esta manera, las variables serán medidas un total de tres veces: antes de comenzar, una vez finalizado el protocolo de prevención y un año después de la finalización de la intervención.

Todos los datos adquiridos serán enviados a un estadístico, quien se encargará de realizar el análisis estadístico mediante el programa SPSS 24 (39). Del mismo modo que el resto del equipo, también estará cegado. En cuanto al análisis estadístico, se llevarán a cabo determinados contrastes de hipótesis con el fin de observar las diferencias y resolver las preguntas originadas en los objetivos del estudio.

#### **4.5 Generalización y aplicabilidad**

Los resultados del estudio son relevantes para continuar con la búsqueda de un programa de prevención de caídas en personas mayores que las reduzca en mayor número ya que, a pesar de ser un tema muy estudiado, se siguen dando en gran medida como se ha comentado en apartados anteriores.

En caso de que sean significativamente positivos, se podrá determinar que el camino es continuar por un programa de prevención de caídas que abarque más aspectos que los programas convencionales, como es el caso de este programa con ejercicios en la plataforma Wii Fit.

A su vez, si se corrobora la hipótesis del estudio, se podrían reducir el número de caídas , así como su recaída, en personas mayores. Esto supondría una mejora en la calidad de vida de las personas, pero también una reducción significativa de los costes sanitarios que, como se ha dicho anteriormente, presentan cifras muy elevadas debido a este suceso. Además, el coste de la intervención se puede considerar bajo, por lo que no supondría un inconveniente económico.

En cuanto a la muestra del estudio, que se centra en personas mayores sanas que se encuentran en residencias de Tierra Estella, se trata de una cifra lo suficientemente significativa como para poder extrapolar los resultados al resto de la población con características similares.

Si hablamos de la línea futura a seguir en investigación, cabe destacar la valoración de la hipótesis, ya que si fuese aceptada se podrían encaminar los estudios futuros a incluir otras intervenciones en este protocolo, ayudando a reducir aún más la tasa de caídas. Por el contrario, si fuese denegada, se deberían buscar otras opciones para evitar que la tasa de caídas siga en un porcentaje como el de hoy en día. Además, este protocolo se centra en personas que se encuentran en residencias, pero estudios futuros podrían encaminarse a personas no institucionalizadas.



## **4.6 Plan de intervención**

La elección de ejercicios que se llevarán a cabo en la intervención de cada grupo (GE y GI), se ha basado en la bibliografía acerca de metodología de prevención de caídas en personas mayores utilizada para realizar el estudio. Esta bibliografía ha sido adquirida a través de diversas bases de datos, como Pubmed, Cochrane o Pedro. Tras un detallado estudio de ésta, se ha llevado a cabo la selección de determinados ejercicios que se considera que mejorarán la tasa de caídas si se realizan de manera conjunta en un mismo programa.

Todos los sujetos que realizarán la intervención, tanto del grupo específico como del grupo inespecífico, serán sometidos a un programa de igual duración. Ésta se basará en un estudio realizado por Maria Bjerk, et al en 2017 (40) en el que realizan también un protocolo de prevención de caídas en personas mayores.

### **4.6.1 Protocolo específico**

La duración del programa será de un año, en el que se llevará a cabo un mayor hincapié en las 12 primeras semanas, como realizan estudios comentados anteriormente (25,40):

- Tres sesiones semanales, de 30 minutos, durante las dos primeras semanas. Se centra en un programa educativo basado en factores de riesgo y cómo prevenirlos. A su vez, se explicarán los ejercicios que realizarán a lo largo del estudio y un dietista será el encargado de administrar a cada sujeto una suplementación de calcio y vitamina D durante la duración de la intervención. Se producirá de manera individualizada.
- Dos sesiones diarias, de 30 minutos, durante las cinco semanas siguientes. Se comenzará la intervención con ejercicios en la plataforma Wii Fit. La primera sesión diaria constará de ejercicios Wii Fit de tonificación, mientras que la segunda será de Wii Fit de equilibrio. Las dos primeras semanas los ejercicios serán más básicos, mientras que las siguientes se incrementará la complejidad. Se llevara a cabo de manera individual.
- Dos sesiones diarias, de 30 minutos, durante las cinco semanas siguientes. La primera sesión diaria constará de ejercicios Wii Fit de Yoga, mientras que la segunda constará de ejercicios Wii Fit aeróbicos. Del mismo modo que las 5 semanas

anteriores, se empezará con ejercicios básicos y se irá incrementando la complejidad. Se realizará individualmente.

- A partir de la semana 12 y, hasta el final del estudio, se pasará a realizar una intervención grupal. Se llevará a cabo 1 sesión diaria de 1 hora, en la que realizarán 30 minutos de ejercicios Wii Fit de tonificación y equilibrio, y 30 minutos de Wii Fit de Yoga y aeróbicos.

SEMANA	SESIONES	DURACIÓN	INTERVENCIÓN
1-2	3 (semanales)	30 minutos	Prog. Educativo + Ca + Vit. D
3-7	2 (diarias)	30 minutos	Wii Fit tonificación y equilibrio
8-12	2 (diarias)	30 minutos	Wii Fit Yoga y aeróbicos
+13	1 (diaria)	1 hora	Wii Fit tonificación, equilibrio, Yoga y aeróbicos

**Tabla 1.** Resumen protocolo específico

#### 4.6.2 Protocolo inespecífico

En este caso, los ejercicios se basarán en el programa de prevención de caídas convencional en personas mayores. Tendrá la misma duración que el protocolo específico, un año, para que no haya diferencias en la duración de intervención entre un grupo y otro.

- Dos sesiones semanales, de 30 minutos, durante las dos primeras semanas. Se trata de un programa educativo basado en la prevención de las causas extrínsecas: condiciones del domicilio, condiciones de la comunidad, condiciones personales, etc)
- Una sesión diaria, de 45 minutos, semanal durante el resto de la intervención. Se basa en ejercicios de fuerza y equilibrio, como son los siguientes:
  - sujeto en sedestación, realizar flexión de cadera de modo que levante el pie del suelo. Primero una pierna y luego la otra.
  - sujeto en sedestación, realizar flexo - extensión de rodilla.
  - sujeto en sedestación, levantarse y volver a sentarse.
  - sujeto en sedestación, aducción y abducción de cadera.
  - sujeto en sedestación, 10 minutos de pedaleo.

- marcha en barras paralelas.

SEMANA	SESIONES	DURACIÓN	INTERVENCIÓN	REPETICIONES
1-2	2 (semanales)	30 minutos	Prog. Educativo	-
+3	1 (diaria)	45 minutos	Fuerza y equilibrio	3 series x 14 repeticiones

**Tabla 2.** *Resumen protocolo inespecífico.*

## 5. Calendario previsto

El estudio se llevará a cabo a partir junio de 2018 y, con motivo de facilitar su estructuración, será dividido en diversas etapas, quedando como resultado el siguiente calendario:

- Etapa I o Fase de preparación (01/06/2018 - 30/06/2018):

En una duración estimada de un mes, se realizará la elección de los integrantes del grupo investigador, formado por los tres becarios, que serán seleccionados a través de la Universitat de Lleida, y el estadístico. A su vez, se contactará con la dirección de las residencias de Terra Estella para su aceptación de participación.

Una vez recibido el consentimiento informado por parte de la dirección de las residencias así como de su personal médico, se llevará a cabo una reunión con los fisioterapeutas de cada una de ellas para explicar el procedimiento a seguir. Por otro lado, se realizará una segunda reunión, únicamente del equipo investigador, en la que se expondrá el método de actuación de cada uno de ellos.

- Etapa II o Fase de obtención de la muestra (01/07/2018 - 31/07/2018):

A lo largo de un mes se llevará a cabo la obtención de la muestra. Se pasará un consentimiento informado a todas aquellas personas que cumplan los criterios de inclusión y, si aceptan participar en el estudio, deberán entregar firmado dicho consentimiento a lo largo del mes. Todo consentimiento entregado fuera de plazo no será aceptado.

- Etapa III o Fase de intervención y recogida de datos (01/08/2018 - 01/08/2019):

La semana siguiente a la finalización de la fase de obtención de la muestra tendrá lugar la primera recogida de datos, llevada a cabo por los becarios, como se ha explicado en el apartado “4.4 Recogida de datos y análisis estadístico”.

En la segunda semana de esta tercera etapa dará comienzo la intervención y tendrá una duración de un año. Tras la finalización de ésta, se llevará a cabo, en una semana, la recogida de datos de los test de valoración de las distintas variables.

- Etapa IV o Fase de análisis de datos, resultados y conclusiones (01/08/2019 - 01/08/2020):

Como se ha comentado en el apartado de objetivos, uno de ellos es estimar la variación de la tasa de caídas un año después de la realización de este programa, por lo que será necesario alargar la conclusión del estudio, la cual permitirá aceptar o rechazar la hipótesis inicial, un año después de la finalización del mismo.

## **6. Limitaciones y posibles sesgos**

Se debe tener en cuenta la posible aparición de limitaciones o sesgos que pueden influenciar sobre el resultado de la intervención:

En primer lugar, cabe destacar el tamaño de la muestra, el cual es significativamente alto, ya que se precisan 216 personas mayores de 65 años sanas y la intervención espera obtener 430. Esto, significa la precisión de un amplio período de tiempo para la medición de las diversas variables, teniendo a disposición una semana para ello. Sin embargo, la dispersión de los sujetos en las 14 residencias puede facilitar la medición. Además, la posibilidad de que algunas residencias o personas no acepten la participación en el estudio, puede reducir la muestra considerablemente. En caso de registrar la aceptación por parte de todas las residencias y personas, podría considerarse la inclusión, en el grupo investigador, de un número mayor de becarios.

El hecho de disponer a los sujetos en diferentes áreas para su medición podría considerarse una limitación, aunque el desplazamiento necesario para desplazarse entre

ellas es significativamente pequeño. Por otro lado, la no movilización de los sujetos para la realización de la medición puede aumentar la adherencia al estudio, ya que no tendrán que moverse de su lugar de residencia.

Además, existe cierta variabilidad entre los sujetos, ya que habrá hombres y mujeres, personas de 65 años en adelante, que hayan sufrido una caída anteriormente o no, etc. Esto hace que la muestra sea heterogénea pero uno de los objetivos secundarios es agrupar aquellos con las mismas características y valorar estos subgrupos para disponer de unos resultados más precisos. Sin embargo, en cuanto al objetivo principal, no se verá modificado para no limitar la realidad de las personas que habitan en residencias que puedan seguir un protocolo de prevención de caídas.

Tratando el tema del ciego de los sujetos y de los investigadores, se llevará de una manera correcta, tal y como se ha comentado en apartados anteriores, siendo el investigador principal la única persona que conozca quién está realizando cada tipo de intervención. De este modo, los becarios tan solo se encargan de llevar a cabo las mediciones, sin saber a que grupo pertenece cada uno de los participantes. Los fisioterapeutas de las residencias tampoco saben a que grupo pertenece su grupo de sujetos, ya que han acudido a una reunión con el investigador principal en el que únicamente se les ha explicado el procedimiento a seguir en ese tipo de intervención. El estadístico, tan sólo se encarga de valorar los resultados y compararlos, pero en ningún momento sabe cual es el grupo específico y cual es el inespecífico. Por último, los participantes sólo siguen las instrucciones de los fisioterapeutas, realizando la intervención que ellos les indican, por lo que tampoco saben a que grupo pertenecen.

Por último, una de las mayores limitaciones es la larga duración del estudio, ya que es totalmente imprescindible el compromiso de los becarios, fisioterapeutas y sujetos debido a que se debe realizar cada actividad, suponiendo un amplio período de tiempo. A esto, se debe sumar el hecho de que son necesarias mediciones de las diversas variables un año después de la finalización de la intervención. Sin embargo, se ha tomado consciencia de la posibilidad de sufrir pérdidas del tamaño de la muestra debido a este u otros motivos, por lo que no supondría un problema.

## 7. Problemas éticos

Para llevar a cabo una investigación científica que conlleve un estudio con seres humanos se requiere del cumplimiento de ciertos aspectos éticos para la preservación del derecho de los participantes, que se rigen según diversos códigos y leyes:

- Informe de Belmont (1978) (42):

Se rige por los principios éticos básicos, como son el respeto a las personas, beneficencia y justicia. En cuanto al primero, se basa en que todas las personas deben ser tratadas como seres autónomos y tienen derecho a ser protegidos. En el segundo caso, se deben maximizar los posibles beneficios y minimizar los posibles daños, respetando las decisiones y protegiendo del daño a los participantes. En último lugar, aportando total beneficio a aquello que presente derecho y en ningún caso imponer indebidamente una carga.

Por otro lado, se deberá garantizar la voluntariedad en cuanto a la participación en el estudio a través de un consentimiento informado, presentando la posibilidad de abandonar la intervención en cualquier momento. Este consentimiento contemplará toda la información necesaria acerca de las características y objetivos del estudio, incluyendo cualquier posible beneficio y riesgo, de modo que todo participante tenga la información que sea completamente necesaria para tomar la decisión sobre su participación.

- Declaración de Helsinki (reforma 2013) (43):

Gracias a esta declaración de la Asociación Médica Mundial (AMM), toda la información perteneciente al estudio será totalmente confidencial. A su vez, se debe cumplir con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. Por ello, todos los datos empleados en la investigación serán almacenados informáticamente bajo clave de acceso, a la cual tendrá acceso un número limitado de personas, siendo guardados durante un determinado período de tiempo.

- Código de Núremberg (1947) (44):

No se producirá ningún tipo de sufrimiento o daño innecesario al paciente, riesgo de muerte o lesión irreparable, tomando toda precaución necesaria.

En último lugar, el proyecto de investigación se presentará al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), cuya desaprobación supondría la imposibilidad de llevar a cabo el estudio, por lo que será necesario su aceptación por parte de éste.

## **8. Organización del estudio**

Tras la aprobación por parte del CEIC del proyecto de investigación, tendrá lugar, en junio de 2018, el comienzo de la intervención. Tras ello, se pasarán los consentimientos informados a todas las residencias y participantes, quienes valorarán su participación en el mismo. Gracias a ello, se podrá obtener el resultado de la muestra.

Tras la obtención de la muestra se llevará a cabo la realización de la primera reunión del grupo investigador, formado por el investigador principal, 3 becarios y el estadístico. En ella, celebrada en un aula cedida por la Universitat de Lleida (UdL), será explicado el procedimiento a seguir y lo necesario para la toma de datos. A su vez, se llevarán a cabo todos los test a realizar a los participantes para que no haya dudas en cuanto a la actuación de cada uno de los becarios. El objetivo de esta primera reunión es la familiarización de todo el equipo, así como de una primera toma de contacto con la intervención.

Tras recibir los consentimientos informados tanto de las residencias como de los participantes, se llevará a cabo la aleatorización, por parte del investigador principal, de las residencias gracias a un programa informático.

Antes del comienzo de la intervención, el investigador principal solicitará una reunión con los fisioterapeutas de las residencias que realicen el protocolo específico y otra con aquellos de las residencias que emplearan el protocolo inespecífico. De este modo, el investigador principal explicará a cada grupo el procedimiento a seguir, mostrando detalladamente los ejercicios a realizar. Estas reuniones tendrán lugar en la localidad de Estella (Navarra), de modo que los sanitarios no tendrán que desplazarse lejos de su lugar de trabajo. Ésta, tendrá lugar en el área destinada a trabajos grupales de la biblioteca pública. De ningún modo se dotarán detalles de las características o diferencias

con el otro protocolo a estudiar, así como se repetirá la información presente en el consentimiento informado en la que se especifica la imposibilidad de compartir detalles de la intervención.

Tras la realización de las reuniones y, antes de comenzar con la intervención, los becarios llevarán a cabo la medición de las diversas variables en el área de fisioterapia de cada una de las residencias. El grupo específico será dotado de una consola Wii con su respectiva Wii Balance Board. Además, todas las residencias del GE tendrán a su disposición televisores para poder llevar a cabo la intervención.

Una vez finalizada la medición de las variables tendrá lugar el comienzo de la intervención, donde cada grupo realizará el protocolo asignado.

Tras la finalización del protocolo, tendrá lugar a lo largo de una semana la medición de las variables de la misma manera que se llevó a cabo la primera. Sin embargo, no será hasta un año después cuando se realice la última medición, tras la cual el estadístico realizará el análisis y mostrará los resultados obtenidos, permitiendo las posteriores conclusiones que expondrá el investigador principal.

La conclusión del proyecto de investigación se dispondrá con un informe detallado de los resultados y conclusiones obtenidos, siendo elaborado y comparado con los resultados de la bibliografía empleada para su realización, por el investigador principal.

## **9. Presupuesto**

Se va a llevar a cabo una estimación del presupuesto necesario para poder llevar a cabo el estudio, teniendo en cuenta los tanto los recursos humanos como los materiales. Además, se valorará la posibilidad de la obtención de ayudas y subvenciones para su realización.

### **9.1 Recursos materiales**

Todos los recursos materiales necesarios para llevar a cabo los dos protocolos de prevención de caídas serán dotados por el equipo investigador. Tras el estudio llevado a cabo para obtener la información del número de personas mayores sanas que habitan en



residencias de Tierra Estella, se observó que todas las residencias disponen de área de fisioterapia, por lo que el material necesario para la realización del protocolo inespecífico esta presente en todas ellas y no será necesaria su inclusión dentro del presupuesto. Sin embargo, para poder llevar a cabo el protocolo específico, será necesaria la incorporación de la Wii, siendo posible la incorporación de un televisor en caso de no disponerlo la residencia.

Tras un estudio del mercado de venta y alquiler de material informático, se ha llegado a la conclusión de que supondría un menor coste la compra del material que su alquiler, el cual equivale a un precio de 55€ al mes junto con un televisor de 42" (45). De esta manera y, teniendo en cuenta la duración de la intervención, supondría un coste de 660€, siendo necesarias 7 para poder realizar el estudio de una manera correcta, por lo que supondría un coste total de 4.620€. En caso de realizar una compra de todo el material, la suma de la consola Wii, la Wii Balance Board y el videojuego Wii Fit, supondría un coste de 83,89€ cada pack (46), por lo que se precisaría de 587,23€ para sufragar todo el material necesario. A esto habría que sumar el precio de los televisores, pudiendo elegir una televisión LED de 32" por un precio de 159€ (47). En caso de que ninguna residencia tuviese disponible un televisor y hubiese que adquirir una para cada residencia, el gasto ascendería a 1.113€. De este modo, el coste total del material sería de 1.700,23€, por lo que hay una diferencia significativa en cuanto al coste de alquiler.

MATERIAL	EMPRESA	EUROS/UNIDAD	UNIDADES	TOTAL
Wii	Game	49,95	7	349,65 €
Wii Balance Board	Ebay	19,95	7	139,65 €
Wii Fit	Amazon	8,99	7	62,93 €
Tv	Media Markt	159	7	1.113 €
<b>TOTAL</b>				1.700,93 €

**Tabla 3.** Presupuesto del material necesario para la realización del protocolo de prevención de caídas

En cuanto al material de oficina necesario como pueden ser papeles, impresiones, etc, no supone ningún coste asociado ya que se realizará todo de manera informática, siendo proporcionados los ordenadores por el grupo investigador. A su vez, no se sumará al presupuesto de este tipo de recursos el alquiler de un centro o sala para la realización de

la intervención, ya que cada grupo lo hará en el área de fisioterapia de su propia residencia.

## 9.2 Recursos humanos

Los integrantes del grupo investigador se han sumado a la intervención de manera voluntaria y no recibirán ningún tipo de beneficio económico, a excepción del estadístico, quien recibirá la cantidad estipulada por sus honorarios. De todas maneras, los becarios serán dotados de billetes de tren para su desplazamiento a la zona de actuación, así como dietas y serán incluidos en la citación de la publicación de la investigación.

Tras un estudio de los gastos que supone el desplazamiento en tren desde Lleida a Pamplona, se ha estimado que el precio por persona, ida y vuelta, supone un coste de 49,70€ (48). Por lo tanto, supondría un desembolso de 149,1€ si tenemos en cuenta que son tres los becarios a desplazar. A esto, habría que sumar el desplazamiento hasta la ciudad de Estella o a los distintos pueblos donde se encuentren las residencias, el cual se tendría que realizar en autobús con un coste por viaje de 4,25€. A su vez, la movilización entre éstas supondría un desembolso de 3,1€ por desplazamiento (49), siendo necesarios 7 para cubrir la totalidad de residencias.

PERSONAL	TREN (ida-vuelta)	BUS PAMP - EST (ida-vuelta)	BUS EST - RESID	Nº DESPLAZA MIENTOS BUS A RESIDENCI A	Nº DE PERSONAS	TOTAL
Becarios	49,70	8,5	3,1	7	3	196,3 €
Estadístico	-	-	-	-	-	1.000 €
<b>TOTAL</b>						1.196,3 €

**Tabla 4.** Presupuesto de los recursos humanos necesarios para la realización del protocolo de prevención de caídas.

De esta manera, realizando la suma de los recursos materiales y humanos necesarios para la realización de la intervención, se estima que el coste aproximado supone un desembolso de 2.897,23 €.

### **9.3 Ayudas y subvenciones**

A pesar de que el presupuesto estimado para la realización del estudio es considerado reducido, se ha estudiado la posibilidad de solicitar diversas ayudas económicas con el fin de reducir los gastos.

- La Universitat de Lleida concede una beca de "Introducción a la recerca" en la que dota, a lo largo del curso 2017-2018, de 1.750€ por estudiante (50).
- El Colegio de Fisioterapeutas de Cataluña (CFC) presenta una beca de ayuda a la investigación, en la que destina un total de 16.265,77 € durante el año 2018.
- El Gobierno de Navarra dispone de un presupuesto para becas de investigación en el Departamento de Salud a lo largo del año 2018 de 245.000 € (52).

Teniendo en cuenta las distintas ayudas que pueden ser solicitadas y el reducido presupuesto estimado que supone la realización de la intervención, podría disminuirse o incluso amortizarse gracias a éstas, por lo que su ejecución sería aún más factible.

## 10. Bibliografía

- (1) Organización Mundial de la Salud [sede web] Envejecimiento [mayo de 2017; 13 de noviembre de 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/topics/ageing/es/>
- (2) Organización Mundial de la Salud [sede web] Datos sobre el envejecimiento [mayo de 2017; 13 de noviembre de 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/features/factfiles/ageing/es/>
- (3) Antonio Abellán García, Alba Ayala García, Rogelio Pujol Rodríguez. Un perfil de las personas mayores en España, 2017. Indicadores estadísticos básicos. Madrid, Informes Envejecimiento en red nº15, 48p [31 de enero de 2017;27 de marzo de 2017]
- (4) Chen LK, Hwang AC, Liu LK, Lee WJ, Peng LN. Frailty Is a Geriatric Syndrome Characterized by Multiple Impairments: A Comprehensive Approach Is Needed. J Frailty Aging. 2016;5(4):208-213. PubMed PMID: 27883167.
- (5) Organización Mundial de la Salud [sede web] Caídas [agosto de 2017; 13 de noviembre de 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs344/es/>
- (6) Gillespie L, Robertson M, Gillespie W, Sherrington C, Gates S, Clemson L, Lamb S. Intervenciones para la prevención de caídas en las personas de edad avanzada que residen en la comunidad. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013 Issue 9. Art. No.: CD007146. DOI: 10.1002/14651858.CD007146
- (7) Da silva Gama Z, Gómez-Conesa A. Factores de riesgo de caídas en ancianos: revisión sistemática. Rev Saúde Pública 2008;42(5):946-956.
- (8) Kendrick D, Kumar A, Carpenter H, Zijlstra G, Skelton D, Cook J, Stevens Z, Belcher C, Haworth D, Gawler S, Gage H, Masud T, Bowling A, Pearl M, Morris R, Iliffe S, Delbaere K. Ejercicio para la reducción del temor a las caídas en pacientes mayores que residen en la comunidad. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014 Issue 11. Art. No.: CD009848. DOI: 10.1002/14651858.CD009848
- (9) Tinetti ME, Speechley M, Ginter SF. Risk factors for falls among elderly persons living in the community. N Engl J Med. 1988 Dec 29;319(26):1701-7. PubMed PMID: 3205267.
- (10) Arellano Ayala S, Fernández Aguirre J, Núñez L, Ignacio J, Muñoz Contreras V, Rubio Albagnac JP, et al. Riesgo de caídas en personas de la tercera edad según género del área fitness del Club Providencia: Universidad Andrés Bello; 2015.

- (11)Calleja OJA, Lozano DME. Guía de Consulta para el Médico de Primer Nivel de Atención. Prevención y Atención de las Caídas en la Persona Adulta Mayor. Secretaria de Salud. México. 2010.
- (12)Lucélia Terra Jonas, Karolina Vitorelli Diniz Lima, Mirelle Inácio Soares, Maria Angélica Mendes, José Vitor da Silva, Patrícia Mônica Ribeiro. Assessing the risk of falls in older people: How to do it?. Gerokomos vol.25 no.1 Barcelona mar.2014
- (13)Ministério Da Saúde. Brasil. Protocolo Prevenção De Quedas: protocolo elaborado pela equipe técnica do Proqualis; 2013.
- (14)Granacher U, Muehlbauer T, Gollhofer A, Kressig RW, Zahner L. An intergenerational approach in the promotion of balance and strength for fall prevention - a mini-review. Gerontology. 2011;57(4):304-15. doi: 10.1159/000320250. Epub 2010 Aug 19. Review. PubMed PMID: 20720401.
- (15)Sinha SK, Detsky AS. Measure, promote, and reward mobility to prevent falls in older patients. JAMA. 2012 Dec 26;308(24):2573-4. doi: 10.1001/jama.2012.68313. PubMed PMID: 23268514.
- (16)Harmsen AM, Reijnders UJ, Giannakopoulos GF. Death as a Consequence of a Hip Fracture After a Fall; to Be Further Investigated? Arch Trauma Res. 2016 Jan 20;5(4):e33705. doi: 10.5812/atr.33705. eCollection 2016 Dec. PubMed PMID: 28138435; PubMed Central PMCID: PMC5240579.
- (17)Harvey LA, Close JC. Traumatic brain injury in older adults: characteristics, causes and consequences. Injury. 2012 Nov;43(11):1821-6. doi: 10.1016/j.injury.2012.07.188. Epub 2012 Aug 11. Review. Erratum in: Injury. 2013 Feb;44(2):277. PubMed PMID: 22884759.
- (18)Marañón E, Mesas R. Caídas en el anciano. En: Guillén Francisco, Pérez Jesús, Petidier Roberto, Alonso Marta. Síndromes y cuidados en el paciente geriátrico. 2o edición. Barcelona: Elsevier/MASSON; 2008. p. 497-512.
- (19)Villar San Pío T, Mesa Lampré MP, Esteban Gimeno AB, et al. Alteraciones de la marcha, inestabilidad y caídas. SEGG. 2014
- (20)Varas-Fabra F, Castro Martín E, Pérula de Torres L.A, et al. Caídas en ancianos de la comunidad: prevalencia, consecuencias y factores asociados. 2006
- (21)González Ramírez A. Osteoporosis, caídas y fracturas. SEGG. 2014
- (22)Dodd AC, Sethi MK. Editorial on "Comprehensive geriatric care for patients with hip fractures: a prospective, randomized, controlled trial" published in The Lancet on April 25(th), 2015. Ann Transl Med. 2015 Sep;3(15):216. doi: 10.3978/j.issn.

2305-5839.2015.07.06. PubMed PMID: 26488012; PubMed Central PMCID: PMC4583599.

- (23)Polinder S, Meering WJ, van Baar ME, Toet H, Mulder S, van Beeck EF; EUROCOST Reference Group. Cost estimation of injury-related hospital admissions in 10 European countries. *J Trauma*. 2005 Dec;59(6):1283-90; discussion 1290-1. PubMed PMID: 16394898.
- (24)Gillespie LD, Robertson MC, Gillespie WJ, Sherrington C, Gates S, Clemson LM, Lamb SE. Interventions for preventing falls in order people living in the community. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013 Issue 9. Art. No.: CD007146. DOI: 10.1002/14651858.CD007146
- (25)Der Ananian CA, Mitros M, Buman MP. Efficacy of a Student-Led, Community-Based, Multifactorial Fall Prevention Program: Stay in Balance. *Front Public Health*. 2017 Feb 27;5:30. doi: 10.3389/fpubh.2017.00030. eCollection 2017. PubMed PMID: 28289679; PubMed Central PMCID: PMC5326768.
- (26)Chung-Hoon K, Tracy BL, Dibble LE, Marcus RL, Burgess P, LaStayo PC. The Association Between Knee Extensor Force Steadiness, Force Accuracy, and Mobility in Older Adults Who Have Fallen. *J Geriatr Phys Ther*. 2016 Jan-Mar;39(1):1-7. doi: 10.1519/JPT.0000000000000044. PubMed PMID: 25695470; PubMed Central PMCID: PMC4540703.
- (27)Zia A, Kamaruzzaman SB, Tan MP. Polypharmacy and falls in older people: Balancing evidence-based medicine against falls risk. *Postgrad Med*. 2015 Apr;127(3):330-7. doi: 10.1080/00325481.2014.996112. Epub 2014 Dec 24. Review. PubMed PMID: 25539567.
- (28)Murad MH, Elamin KB, Abu Elnour NO, Elamin MB, Alkatib AA, Fatourehchi MM, Almandoz JP, Mullan RJ, Lane MA, Liu H, Erwin PJ, Hensrud DD, Montori VM. Clinical review: The effect of vitamin D on falls: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Endocrinol Metab*. 2011 Oct;96(10):2997-3006. doi: 10.1210/jc.2011-1193. Epub 2011 Jul 27. Review. PubMed PMID: 21795448.
- (29)Young W, Ferguson S, Brault S, Craig C. Assessing and training standing balance in older adults: a novel approach using the 'Nintendo Wii' Balance Board. *Gait Posture*. 2011 Feb;33(2):303-5. doi: 10.1016/j.gaitpost.2010.10.089. Epub 2010 Nov 18. PubMed PMID: 21087865.
- (30)Cho GH, Hwangbo G, Shin HS. The Effects of Virtual Reality-based Balance Training on Balance of the Elderly. *J Phys Ther Sci*. 2014 Apr;26(4):615-7. doi: 10.1589/jpts.

- 26.615. Epub 2014 Apr 23. PubMed PMID: 24764645; PubMed Central PMCID: PMC3996433.
- (31)Mirelman A, Rochester L, Maidan I, Del Din S, Alcock L, Nieuwhof F, Rikkert MO, Bloem BR, Pelosin E, Avanzino L, Abbruzzese G, Dockx K, Bekkers E, Giladi N, Nieuwboer A, Hausdorff JM. Addition of a non-immersive virtual reality component to treadmill training to reduce fall risk in older adults (V-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2016 Sep 17;388(10050):1170-82. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31325-3. Epub 2016 Aug 11. PubMed PMID: 27524393.
- (32)Realidad virtual [sede web] Qué es la realidad virtual [no especificado; 1 de diciembre de 2017]. Disponible en: <http://www.realidadvirtual.com/que-es-la-realidad-virtual.htm>
- (33)Nintendo [sede web] Wii Fit [no especificado; 1 de diciembre de 2017]. Disponible en: [https://www.nintendo.es/Juegos/Wii/Wii-Fit-283894.html#Informaci\\_n](https://www.nintendo.es/Juegos/Wii/Wii-Fit-283894.html#Informaci_n)
- (34)Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. *Fundamentals of clinical trials*. 3 rd. ed. New York: Springer Verlag; 1998.
- (35)Institución de la Defensora del Pueblo de la Comunidad Foral de Navarra. Informe especial al Parlamento de Navarra: La atención a la dependencia de las personas mayores en Navarra. 2005
- (36)Silveira de Almeida Hammerschmidt, Karina, Becheregaray Gomes Ávila, Jennifer, Sidney Costa Santos, Silvana, Reseña de "Principios básicos de geriatría e gerontología" de Moraes EM, organizador.. *Ciência & Saúde Coletiva* [sede web] 2010 [Fecha de consulta: 15 de febrero de 2018] Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63017464038>
- (37)McNair, D., Lorr, M. & Droppleman, L. *Profile of Mood States (POMS)*. University at Buffalo Libraries. 1989
- (38)Organización Mundial de la Salud (OMS). *Adherencia a los tratamientos a largo plazo, pruebas para la acción*. 2004.
- (39)Guía breve de IBM SPSS Statistics 24. IBM. 2016
- (40)Bjerk M, Brovold T, Skelton DA, Bergland A. A falls prevention programme to improve quality of life, physical function and falls efficacy in older people receiving home help services: study protocol for a randomised controlled trial. *BMC Health Serv Res*. 2017 Aug 14;17(1):559. doi: 10.1186/s12913-017-2516-5. PubMed PMID: 28806904; PubMed Central PMCID: PMC5556992.
- (41)Aguilar P, Lacosta JL, Las Heras A, Montero J, Negrete R, Ochoa J, Perez-Adrados MC, Ramirez R, San Martín B. *Elaboración del consentimiento informado*. Rioja Salud. Gobierno de la Rioja. 2017

- (42)John K. Belmont Report. Ann Phys (N Y). 1979;54:258.
- (43)Kong H. Declaracion de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2013;1–9.
- (44)Núremberg TI. Código De Núremberg. Etica Médica. 1947;1:2.
- (45) Alquiler Z-Bombilla [sede web] Alquiler Nintendo Wii + TV42” [no especificado; 3 de abril de 2018] Disponible en: <http://www.alquiler-sonido.com/alquiler-nintendo-wii-tv42-.html>
- (46) Game [sede web] Wii original blanca [no especificado; 3 de abril de 2018] Disponible en: <https://www.game.es/HARDWARE/CONSOLA/WII/WII-ORIGINAL-BLANCA/046542>
- (47) MediaMarkt [sede web] Televisores [no especificado; 3 de abril de 2018] Disponible en: <https://tiendas.mediamarkt.es/p/tv-led-32-ok-odl-32560h-db-hd-ultra-1372364>
- (48)Renfe [sede web] Información viajero [no especificado; 10 de abril de 2018] Disponible en: <https://venta.renfe.com/vol/pay.do?c= ML71#>
- (49)La Estellesa [sede web] Horarios y compras [no especificado; 10 de abril de 2018] Disponible en: <http://www.laestellesa.com/es/horarios-compra>
- (50) Universitat de Lleida (UdL). Convocatòria de beques d’introducció a la recerca curs 2017 - 2018. 2017
- (51)Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya (CFC). Convocatòria 2018 d’ajuts a la investigació del Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya. 2018
- (52)Gobierno de Navarra. Proyectos de investigación en Ciencias de la Salud 2017. 2017



## **11. Anexos**

### **ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO RESIDENCIA (41)**

#### **EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE CAÍDAS CON EJERCICIOS WII FIT PARA DISMINUIR LA TASA DE CAÍDAS EN PERSONAS MAYORES DE 65 AÑOS: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

Lea esta información de manera cuidadosa y completa. Es importante que pregunte y aclare cualquier duda que tenga al responsable del estudio.

Tras un estudio de la bibliografía más reciente y, con el objetivo de poner freno al problema que suponen las caídas en personas mayores, ya no solo en ellos mismos sino también institucionalmente, se pretende llevar a cabo un estudio que pretende comparar dos protocolos de actuación.

Nos encontramos ante un problema que afecta a un alto porcentaje de la población anciana y, viendo el pronóstico de población mayor que se espera en los próximos años, se puede estimar que supondrá una afectación aun mayor. A día de hoy, son numerosos los autores que se han centrado en estudiar este problema, consiguiendo reducir la tasa de caídas pero no de manera muy significativa y, es por ello, que es necesario continuar trabajando para encontrar una solución.

Este estudio se centra en comparar dos protocolos de prevención de caídas, valorando si hay un cambio significativo en los resultados entre la aplicación de uno u otro en cuanto a la tasa de caídas, la fuerza, el equilibrio, la funcionalidad, el miedo a sufrir una caída, la motivación y adherencia al tratamiento, y los costes sanitarios.

Cada protocolo consta de dos partes: la primera, centrada en un programa educativo a cerca de este problema; y la segunda, basada en ejercicios específicos. Los resultados del estudio nos permitirán saber si con este nuevo protocolo vamos bien encaminados a mejorar los parámetros comentados en el párrafo anterior o, si por el contrario, hay que buscar otra vía de investigación.

El estudio se llevará a cabo a lo largo del año 2019. Antes de comenzar la intervención, se llevará a cabo una aleatorización de residencias, siendo designado un protocolo para cada residencia. Éstos, se realizarán por los fisioterapeutas de la institución. En cuanto a la obtención de los resultados, se llevarán a cabo diversas mediciones, tanto antes de comenzar como una vez finalizado. Estos datos serán recogidos por una serie de becarios, quienes se encargarán de realizar unos test y formularios (Tinetti, Barthel, Lawton, Katz, POMS, Foot up and Go, Daniels, miedo a sufrir una caída) a los integrantes del estudio.

Además, el estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación (CEIC), teniéndose en cuenta recomendaciones éticas para la participación de personas, como se indica en el informe de Belmont. A su vez, cuenta con la regulación jurídica de la Ley 14/1986, la Ley 41/2000 y la Ley Orgánica 15/1999.

En caso de aceptar la participación en el estudio, queda totalmente prohibido mantener comunicación con otras residencias a cerca del protocolo realizado.

Cabe destacar que no hay riesgo alguno para los participantes del estudio. De este modo, si está de acuerdo en la participación de la residencia en el estudio, rellene los siguientes datos:

**Presidente de la residencia:**

Yo, con nombre ..... y DNI ....., siendo responsable de la residencia ..... a fecha ...../...../..... en ....., tras haber sido detalladamente informado del procedimiento a seguir, acepto la participación en el estudio.

Firma:

---

**Fisioterapeuta de la residencia:**

Yo, con nombre ..... y DNI ....., siendo fisioterapeuta responsable de la residencia ..... a fecha ...../...../.....

..... en ....., tras haber sido detalladamente informado del procedimiento a seguir, acepto la participación en el estudio.

Firma:

**EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE CAÍDAS CON EFERCICIOS WII FIT PARA DISMINUIR LA TASA DE CAÍDAS EN PERSONAS MAYORES DE 65 AÑOS: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

Lea esta información de manera cuidadosa y completa. Es importante que pregunte y aclare cualquier duda que tenga al responsable del estudio.

En caso de estar leyendo esto, significa que tanto el presidente de la residencia como el fisioterapeuta encargado han recibido detalladamente la explicación del procedimiento y los objetivos que se esperan conseguir. A su vez, esto implica que han aceptado la participación de la residencia en el estudio. Esto no implica que este obligado a participar, es totalmente libre de decidir a cerca de su participación en el mismo. Puede comentarlo con sus familiares antes de firmar el documento.

Tras un estudio de la bibliografía más reciente y, con el objetivo de poner freno al problema que suponen las caídas en personas mayores, ya no solo en ellos mismos sino también institucionalmente, se pretende llevar a cabo un estudio que pretende comparar dos protocolos de actuación.

Nos encontramos ante un problema que afecta a un alto porcentaje de la población anciana y, viendo el pronóstico de población mayor que se espera en los próximos años, se puede estimar que supondrá una afectación aun mayor. A día de hoy, son numerosos los autores que se han centrado en estudiar este problema, consiguiendo reducir la tasa de caídas pero no de manera muy significativa y, es por ello, que es necesario continuar trabajando para encontrar una solución.

Este estudio se centra en comparar dos protocolos de prevención de caídas, valorando si hay un cambio significativo en los resultados entre la aplicación de uno u otro en cuanto a la tasa de caídas, la fuerza, el equilibrio, la funcionalidad, el miedo a sufrir una caída, la motivación y adherencia al tratamiento, y los costes sanitarios.

Cada protocolo consta de dos partes: la primera, centrada en un programa educativo a cerca de este problema; y la segunda, basada en ejercicios específicos. Los resultados

del estudio nos permitirán saber si con este nuevo protocolo vamos bien encaminados a mejorar los parámetros comentados en el párrafo anterior o, si por el contrario, hay que buscar otra vía de investigación.

El estudio se llevará a cabo a lo largo del año 2019. Antes de comenzar la intervención, se llevará a cabo una aleatorización de residencias, siendo designado un protocolo para cada residencia. Éstos, se realizarán por los fisioterapeutas de la institución. En cuanto a la obtención de los resultados, se llevarán a cabo diversas mediciones, tanto antes de comenzar como una vez finalizado. Estos datos serán recogidos por una serie de becarios, quienes se encargarán de realizar unos test y formularios (Tinetti, Barthel, Lawton, Katz, POMS, Foot up and Go, Daniels, miedo a sufrir una caída) a los integrantes del estudio.

Además, el estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación (CEIC), teniéndose en cuenta recomendaciones éticas para la participación de personas, como se indica en el informe de Belmont. A su vez, cuenta con la regulación jurídica de la Ley 14/1986, la Ley 41/2000 y la Ley Orgánica 15/1999.

En caso de aceptar la participación en el estudio, queda totalmente prohibido mantener comunicación con el personal o participantes de otras residencias a cerca del protocolo realizado.

Una vez se este llevando a cabo la realización del estudio, puede abandonar el mismo si no desea continuar. No recibirá penalización alguna, aunque se le pide, en caso de tomar esa decisión, que informe a cerca de ello.

Cabe destacar que no hay riesgo alguno para los participantes del estudio. De este modo, si está de acuerdo en la participación de la residencia en el estudio, rellene los siguientes datos:

Yo, con nombre ..... y DNI ....., siendo responsable de la residencia ..... a fecha ...../...../..... en ....., tras haber sido detalladamente informado del procedimiento a seguir, acepto libremente la participación en el estudio.

Firma:

### ANEXO 3. TEST DE BARTHEL

Índice Barthel		
Actividad	Descripción	Puntuaje
Comer	1. Incapaz	0
	2. Necesita ayuda para cortar, extender mantequilla, usar condimentos, etc.	5
	3. Independiente (la comida está al alcance de la mano)	10
Trasladarse entre la silla y la cama	1. Incapaz, no se mantiene sentado	0
	2. Necesita ayuda importante (1 persona entera o 2 personas) puede estar acostado	5
	3. Necesita algo de ayuda (una pequeña ayuda física o ayuda verbal)	10
	4. Independiente	15
Aseo personal	1. Necesita ayuda con el aseo personal	0
	2. Independiente para lavarse la cara, las manos y los dientes, peinarse y afeitarse	5
Uso del retrete	1. Dependiente	0
	2. Necesita alguna ayuda, pero puede hacer algo solo	5
	3. Independiente (entrar y salir tranquilo y vestido)	10
Bañarse o ducharse	1. Dependiente	0
	2. Independiente para bañarse o ducharse	5
Desplazarse	1. Inmóvil	0
	2. Independiente en silla de ruedas en 50 m	5
	3. Andar con pequeña ayuda de una persona (física o verbal)	10
	4. Independiente al menos 50 m, con cualquier tipo de ayuda, excepto andador	15
Subir y bajar escaleras	1. Incapaz	0
	2. Necesita ayuda física o verbal, puede llevar cualquier tipo de ayuda	5
	3. Independiente para subir y bajar	10
Vestirse y desvestirse	1. Dependiente	0
	2. Necesita ayuda, pero puede hacer la mitad aproximadamente, con ayuda	5
	3. Independiente, incluyendo botones, cremalleras, cordones, etc.	10
Control de heces	1. Incontinente (o necesita que le cambien enema)	0
	2. Accidente excepcional (una vez)	5
	3. Continente	10
Control de orina	1. Incontinente, o sondado incapaz de cambiarse la bolsa	0
	2. Accidente excepcional (máximo uno/24 horas)	5
	3. Continente, durante al menos 7 días	10

## ANEXO 4. TEST DE KATZ

### INDICE DE KATZ

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA DEPENDENCIA
Bañarse	INDEPENDIENTE: Necesita ayuda para lavarse una parte del cuerpo, o lo hace solo. DEPENDIENTE: Incluye la necesidad de ayuda para entrar o salir de la bañera.
Vestirse	INDEPENDIENTE: Se viste totalmente (incluye coger las prendas del armario) sin ayuda. Incluye el estado de los botones de los zapatos. DEPENDIENTE: No se viste solo.
Usar el retrete	INDEPENDIENTE: No precisa ningún tipo de ayuda (incluye la entrada y salida del baño). Usa el baño. DEPENDIENTE: Incluye usar orinal o cuba.
MOVILIDAD	INDEPENDIENTE: No requiere ayuda para sentarse o ascender a la cama. DEPENDIENTE:
CONTINENCIA	INDEPENDIENTE: Control completo de la micción y defecación. DEPENDIENTE: Incluye control total o parcial mediante cremas, sondas o el empleo reglado del orinal y/o cuba.
ALIMENTACIÓN	INDEPENDIENTE: Lleva la comida del plato, o equivalente, a la boca sin ayuda. DEPENDIENTE: Incluye no comer y la nutrición parenteral o enteral por sonda.
Por cada ser evaluado se superan, desciende o ayuda personal activa. La evaluación debe realizarse según lo que el enfermo realiza y no según lo que sería capaz de realizar.	
CLASSIFICATION	
A Independiente en todas las actividades.	
B Independiente en todas las actividades, salvo una.	
C Independiente en todas las actividades, excepto bañarse y otra función adicional.	
D Independiente en todas las actividades, excepto bañarse, vestirse y otra función adicional.	
E Independiente en todas las actividades, excepto bañarse, vestirse, uso del retrete y otra función adicional.	
F Independiente en todas las actividades, excepto bañarse, vestirse, uso del retrete, movilidad y otra función adicional.	
G Dependiente en las seis funciones.	

## ANEXO 5. LAWTON

ACTIVIDADES INSTRUMENTALES DE LA VIDA DIARIA	
Paciente.....	Edad..... Sexo.....
Anotar con la ayuda del cuidador principal cual es la situación concreta personal del paciente, respecto a estas 8 áreas de actividad instrumental de la vida diaria	
ESCALA DE ACTIVIDAD INSTRUMENTAL DE LA VIDA DIARIA	Puntos
<b>A. CAPACIDAD PARA USAR EL TELÉFONO</b>	
1. Utiliza el teléfono a iniciativa propia, busca y marca los números, etc.	1
2. Marca unos cuantos números bien recordados	1
3. Contesta el teléfono pero no marca	1
4. No usa el teléfono	0
<b>B. IR DE COMPRAS</b>	
1. Realiza todas las compras necesarias con independencia	1
2. Compra con independencia pequeñas cosas	1
3. Necesita compañía para realizar cualquier compra	1
4. Completamente incapaz de ir de compras	0
<b>C. Preparación de la comida</b>	
1. Planea, prepara y sirve las comidas adecuadas con independencia	1
2. Prepara las comidas si se le dan los ingredientes	1
3. Calienta y sirve las comidas pero no mantiene una dieta adecuada	1
4. Necesita que se le prepare y sirva la comida	0
<b>D. CUIDAR LA CASA</b>	
1. Cuida la casa sólo o con ayuda ocasional (para trabajos pesados)	1
2. Realiza tareas domésticas ligeras como limpiar los platos o hacer camas	1
3. Realiza tareas domésticas ligeras pero no puede mantener un nivel de limpieza aceptable	1
4. Necesita ayuda en todas las tareas de la casa	1
5. No participa en ninguna tarea doméstica	0
<b>E. LAVADO DE ROPA</b>	
1. Realiza completamente el lavado de ropa personal	1
2. Lave ropa pequeña	1
3. Necesita que otro se ocupe del lavado	0
<b>F. MEDIO DE TRANSPORTE</b>	
1. Viaja con independencia en transportes públicos o conduce su propio coche	1
2. Capaz de organizar su propio transporte usando taxi, pero no usa transportes públicos	1
3. Viaja en transportes públicos si le acompaña otra persona	1
4. Sólo viaja en taxi o automóvil con ayuda de otros	1
5. No viaja	0
<b>G. RESPONSABILIDAD SOBRE LA MEDICACIÓN</b>	
1. Es responsable en el uso de la medicación, dosis y horas correctas	1
2. Toma responsablemente la medicación si se le prepara con anticipación en dosis separadas	1
3. No es capaz de responsabilizarse de su propia medicación	0
<b>H. CAPACIDAD DE UTILIZAR EL DINERO</b>	
1. Maneja los asuntos financieros con independencia, recoge y conoce sus ingresos	1
2. Maneja los gastos cotidianos pero necesita ayuda para ir al banco, guardar gastos, etc...	1
3. Incapaz de manejar dinero	0
<b>Máxima dependencia 0 puntos</b>	<b>Independencia total 8 puntos</b>



## ANEXO 6. MIEDO A SUFRIR UNA CAÍDA

1. ¿Ha sufrido usted alguna caída en el año anterior a la fecha? En caso afirmativo señale el número. SI / NO    nº \_\_\_\_
2. ¿Piensa con frecuencia que puede llegar a sufrir una caída en un futuro próximo (3 meses)? SI / NO
3. ¿Utiliza bastón o algún otro instrumento como ayuda para caminar? SI / NO
4. ¿Se siente más seguro si sale a caminar agarrado de alguien que si lo hace solo? SI / NO
5. ¿Suele salir a caminar solo? SI / NO
6. ¿Le da miedo salir a caminar sin compañía? SI / NO
7. ¿Ha sufrido algún período de depresión en los últimos 2 años? SI / NO
8. ¿Considera que tiene problemas para mantener el equilibrio? SI / NO
9. ¿Suele preguntar a su médico, fisioterapeuta o personal sanitario sobre la limitación de la movilidad que puede provocar una caída? SI / NO
10. ¿Tiene miedo a sufrir una caída? SI / NO

\* Respuesta SI = 1 punto

\* Respuesta NO = 0 puntos

## ANEXO 7. TEST DE DANIELS

Grado	Descripción
0	Ninguna Respuesta muscular
1	Músculo realiza contracción visible/palpable SIN movimiento
2	Músculo realiza TODO el mov Sin Gravedad/Sin Resistencia
3	Músculo realiza TODO el mov Contra Gravedad/Sin Resistencia
4	Movimiento en toda amplitud Contra Gravedad+Resistencia Mod
5	Músculo soporta resistencia manual máxima, Mov completo, Contra gravedad

## ANEXO 8. TEST DE TINETTI

### ESCALA DE TINETTI MODIFICADA<sup>4</sup>

#### EQUILIBRIO

**Nota:** Coloque una silla dura y sin bridas contra la pared. Dé instrucciones al paciente para las siguientes maniobras.

1. **Al sentarse:**
    - 0 = incapaz sin ayuda o se desliza sobre la silla o cae fuera del centro de la silla.
    - 1 = capaz y no cumple los criterios para 0 o 2.
    - 2 = se sienta mediante movimientos fluidos y seguros y termina con los glúteos tocando el respaldo de la silla y los muslos en el centro de la silla.
  2. **Equilibrio mientras está sentado:**
    - 0 = incapaz de mantener su posición (se desliza marcadamente hacia el frente o se inclina hacia el frente o hacia el lado).
    - 1 = se inclina levemente o aumenta levemente la distancia entre los glúteos y el respaldo de la silla.
    - 2 = firme, seguro, erguido.
  3. **Al levantarse:**
    - 0 = incapaz sin ayuda o pierde el balance o requiere más de 3 intentos.
    - 1 = capaz, pero requiere 3 intentos.
    - 2 = capaz en 2 intentos o menos.
  4. **Equilibrio inmediato al ponerse de pie (primeros 5 seg):**
    - 0 = inestable, se tambalea, mueve los pies, marcado balanceo del torso, se apoya en objetos.
    - 1 = estable, pero usa andador o bastón, o se tambalea levemente pero se recupera sin apoyarse en un objeto.
    - 2 = estable sin andador, bastón u otro soporte.
- De Pie:** ver ilustraciones de posiciones específicas de los pies en la siguiente página.
5. **Equilibrio con pies lado a lado:**
    - 0 = incapaz o inestable o sólo se mantiene < 3 segundos.
    - 1 = capaz, pero usa andador, bastón, u otro soporte o sólo se mantiene por 4 – 5 segundos.
    - 2 = base de sustentación estrecha, sin soporte por 10 segundos.  
Tiempo: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ segundos.
  6. **Prueba del Tiro:** (el paciente en la posición máxima obtenida en # 5; el examinador pando detrás de la persona, traéngala hacia atrás por la cintura)
    - 0 = comienza a caerse.
    - 1 = da más de 2 pasos hacia atrás.
    - 2 = menos de 2 pasos hacia atrás y firme.

## ANEXO 9. TEST FOOT UP AND GO



### Men's Results

Age	below average	average	above average
60-64	> 3.6	3.6 to 3.8	< 3.8
65-69	> 3.7	3.7 to 4.1	< 4.1
70-74	> 4.0	4.0 to 4.2	< 4.2
75-79	> 4.3	4.3 to 4.6	< 4.6
80-84	> 4.6	4.6 to 5.2	< 5.2
85-89	> 5.0	5.0 to 5.3	< 5.3
90-94	> 10.0	10.0 to 6.2	< 6.2

### Women's Results

Age	below average	average	above average
60-64	> 5.0	5.0 to 4.4	< 4.4
65-69	> 5.4	5.4 to 4.8	< 4.8
70-74	> 7.1	7.1 to 4.9	< 4.9
75-79	> 7.4	7.4 to 5.2	< 5.2
80-84	> 3.7	6.7 to 5.7	< 5.7
85-89	> 3.6	6.6 to 6.2	< 6.2
90-94	> 11.3	11.3 to 7.2	< 7.2

## ANEXO 10. TEST DE POMS

*Tabla 1*  
Composición del cuestionario utilizado, con 63 ítems (Ariza, Acuña de y Sotomayor, 2000)

Estado	Ítem	Estado	Ítem
Temor (3 ítems)	2. Temor	Vigor (6 ítems)	7. Animado
	30. Agitado		15. Activo
	36. Con los nervios de punta		19. Enérgico
	21. Relajado (-)		36. Alegre
	24. Intranquilo		49. Alerta
	25. Inquieto		54. Lleno de energía
	32. Nervioso		58. Libre de preocupaciones
	39. Ansioso		61. Vigoroso
	5. Infeliz		4. Resoluto
	8. Apenado por cosas hechas	Fatiga (7 ítems)	11. Desahogado
Depresión (14 ítems)	34. Triste		27. Fagado
	38. Melancólico		36. Exhausto
	26. Desesperanzado		44. Débil
	30. Desanimado		47. Cansado
	33. Solo		63. Agotado
	34. Desdichado	Confusión (7 ítems)	8. Confundido
	42. Abatido		26. Incapaz de concentrarse
	43. Desperado		35. Atorulado
	46. Devuelto		48. Desorientado
	56. Inútil		52. Eficaz (+)
	59. Aterrorizado		57. Olvidado
	60. Culpa Me		62. Indeciso
Calera (12 ítems)	3. Enfadado	Amistad (7 ítems)	1. Amistoso
	12. Malhumorado		6. Sencilla
	17. Irritable		13. Compañero (con los demás)
	22. Resacoso		23. Comprensivo
	26. Meloso		28. Servicial
	31. Resentido		41. Amable
	37. Contraria		53. Confiado
	40. Agresivo		
	45. Rebelde		
	50. Enfadado		
	51. Furioso		
	55. De mal genio		

## ANEXO 11. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

Responda a las siguientes preguntas:

1. ¿Le ha parecido interesante el programa educativo impartido? SI / NO
2. ¿Considera necesario en un programa de prevención de caídas un programa educativo como el impartido? SI / NO
3. ¿Le gusta el método de entrenamiento? SI / NO
4. ¿Se le suele olvidar que tiene sesión de entrenamiento ese día? SI / NO
5. ¿Acude con ganas a la sesión de entrenamiento sabiendo que va a realizar este tipo de ejercicios? SI / NO
6. ¿Se siente motivad@ a la hora de realizar los ejercicios? SI / NO
7. Después de la realización de la intervención, ¿considera que ha disminuido su miedo a sufrir una caída? SI / NO
8. ¿Cree que es un buen sistema de prevención de caídas? SI / NO
9. ¿Considera que esta intervención es más productiva que el tratamiento convencional? SI / NO
10. ¿Le gustaría continuar realizando estos ejercicios una vez finalizada la intervención? SI / NO

## ANEXO 12. RECOGIDA DE DATOS

Datos básicos:

- Nombre:
- Apellidos:
- Residencia:
- Protocolo: 1 / 2
- Número asignado:
- Edad:
- Peso:
- Altura:
- Caídas previas: SI / NO (Nº en el último año: .....)
- Miedo a sufrir una caída: SI / NO

Datos específicos:

	1º medición	2º medición
Test Barthel		
Test Katz		
Test Lawton		
Miedo a sufrir caída		
Test Daniels		
Test Tinetti		
Test Foot Up and Go		
Test POMS		
Adherencia al tratamiento		